

Souprava pro odběr a přepravu cervikálních vzorků Aptima

Pro diagnostické použití *in vitro*.

Pouze pro export z USA

OBSAH:

50 sběrných a transportních souprav pro cervikální vzorky. Každá souprava obsahuje:

- Jeden odběrový prostředek pro cervikální vzorek
- Jeden ženský čistící tampon
- Jedna zkumavka obsahující Médium pro přenos vzorků Aptima (4,3 ml)

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- A. Vzorky odebrané pomocí této soupravy lze používat pouze s Aptima HPV Assay a Aptima HPV 16/18/45 Genotype Assay. Viz příbalová informace příslušného testu.
- B. Funkčnost s jinými výrobky nebyla vyhodnocena.
- C. Přepravní médium nenanášejte přímo na kůži ani na sliznice, ani ho neužívejte vnitřně.
- D. Některé komponenty této soupravy mohou být označeny rizikovými a bezpečnostními symboly.

Poznámka: Informace o nebezpečích odpovídají klasifikaci podle bezpečnostních listů (SDS) EU. Informace o nebezpečích specifické pro váš region naleznete v bezpečnostním listu specifickém pro daný region v knihovně bezpečnostních listů (Safety Data Sheet Library) na adrese www.hologicds.com.

POŽADAVKY NA UCHOVÁVÁNÍ SOUPRAVY:

Odběrovou soupravu uchovávejte při pokojové teplotě (15 až 30 °C).

ODBĚR A MANIPULACE SE VZORKEM:

Poznámka: Vzorky musí odebírat klinický pracovník:

1. Odstraňte nadbytečné množství hlenu z cervikálního ústí a okolní sliznice pomocí čistícího tamponu (tampon s bílou násadou v balení s červeným potiskem). **Tampon vyhodte.**
Poznámka: Chcete-li odstranit nadbytek hlenu z cervikálního ústí, je možné použít tampon s velkým koncem (není součástí balení).
2. Zasuňte odběrový prostředek pro cervikální vzorek (kartáček s modrou násadou v balení s černým potiskem) do endocervikálního kanálu.
3. Otočte po směru chodu hodinových ručiček o celé tři otáčky, abyste zajistili adekvátní odběr vzorku.
4. Vytáhněte prostředek opatrně a nedotkněte se přitom vaginální sliznice.
5. Sejměte krytku z transportní zkumavky na cervikální vzorky a prostředek na odběr vzorku umístěte okamžitě dovnitř.
6. Otočte násadou prostředku mezi palcem a ukazovákem třikrát, abyste z prostředku uvolnili buňky. **Prostředek vyhodte. Násadu nelamte uvnitř transportní zkumavky.**
7. Transportní zkumavku na přepravu cervikálních vzorků opět neprodyšně uzavřete.

TRANSPORT VZORKU A UCHOVÁVÁNÍ:

Po odběru přepravujte a uchovávejte transportní zkumavku pro cervikální vzorek při teplotě 2 až 30 °C, dokud nebude provedeno testování. Vzorky musí projít Aptima HPV Assay nebo Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay do 60 dnů od odebrání. Pokud je nutné delší uchování, transportní zkumavky pro cervikální vzorky mohou být uchovávány při teplotě $\leq -20^{\circ}\text{C}$ po dobu maximálně 24 měsíců po odběru.

Vzorky se musí přepravovat v souladu s příslušnými státními a mezinárodními přepravními předpisy.

OMEZENÍ:

- A. Přítomnost osobních lubrikantů, které obsahují Polyquaternium 15 v koncentracích vyšších než 0,025 %, může interferovat s výkonností testu.
- B. Přítomnost antimykotika, které obsahuje tiokonazol v koncentracích vyšších než 0,3 %, může interferovat s výkonností testu.



Hologic, Inc.
10210 Genetic Center Drive
San Diego, CA 92121 USA

Podpora zákazníků: +1 800 442 9892
customersupport@hologic.com

Technická podpora: +1 888 484 4747
molecularsupport@hologic.com

Další kontaktní informace naleznete na www.hologic.com.



Hologic N.V.
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium

Na tento výrobek se může vztahovat jeden nebo více patentů Spojených Států, které jsou uvedeny na webové stránce www.hologic.com/patents.

© 2001-2018 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena.

502013CS Rev. 003
2018-05